



РЕЗОЛЮЦІЯ

круглого столу «Доступність лікарських засобів в Україні: правовий фокус на реалії і перспективи»

(6 грудня 2011 р., м. Київ)

Ми, учасники круглого столу,

представники органів влади, громадянського суспільства, науково-практичних кіл, зокрема, МОЗ України, Міжнародного фонду «Відродження», НДІ Інтелектуальної власності НАПрН України, Аналітико-експертного центру при ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

за інформаційної підтримки ІнА «Українські новини», Незалежного бюро новин, УВС, телеканалу «Київ», Щотижневика «Аптека», журналу «Здоров'я України», газети «Фармацевтичний кур'єр», юридичного порталу «pravotoday.in.ua», а також веб-сайтів medicallaw.org.ua, healthrights.org.ua, irf.ua

підтримуючи загальне державно-громадське занепокоєння ситуацією, яка на сьогодні склалась в Україні з доступністю для населення лікарських засобів і виробів медичного призначення, з не забезпеченістю конституційного права громадян на охорону здоров'я, з не дотриманням принципів системи охорони здоров'я, які покладені в основу формування політики і стратегії забезпечення справедливості в питання охорони здоров'я

беручи до уваги, державні кроки щодо визначення механізмів забезпечення доступу до лікарських засобів, зокрема викристалізовані як нормативно, так і тактично, крізь ціннісні орієнтири і пріоритети у діяльності, напрацювання професійної науково-практичної громадськості, яка акцентує увагу на необхідності вжиття заходів аби гармонізувати політику в цій царині, досягнути балансу взаємин ключових суб'єктів правовідносин для дотримання прав людини у сфері охорони здоров'я

розуміючи, що для досягнення ключового результату – забезпечення прав людини, необхідно комплексний підхід, який ґрунтуватиметься на імплементації міжнародно-правових стандартів, з одночасною їх адаптацією до національних реалій та належним вітчизняним законодавчим підґрунтям, що супроводжуватиметься професійним громадським контролем, спрямованим на прозорість і відкритість процесів у фармацевтичному секторі

комплексно обговорили, зокрема проблематику економічної і фізичної доступності лікарських засобів в Україні; вектори державної політики, пов'язані з фармацевтичним ринком України; застосування міжнародного досвіду державного регулювання

доступності лікарських засобів в українських реаліях; форми участі та можливість впливу громадянського суспільства на окреслену сферу

й одноставно визначили необхідність впливу на формування вектору державної політики у сфері доступності для населення лікарських засобів і виробів медичного призначення та ініціювання і сприяння імплементації на практику низки концептуальних положень, які б слугували прискоренню розв'язання існуючих проблем у цьому контексті:

I. Основоположні зауваги:

1. Право на доступність лікарських засобів є складовою конституційного права на охорону здоров'я, гарантованого ст. 49 Основного Закону держави.
2. Доступність як засада є визначальною у сфері охорони здоров'я, що передбачено в ч. 4 ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
3. Оптимізація механізмів системи фармакологічного нагляду з метою забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.
4. Гармонізація цінової політики на лікарські засоби та вироби медичного призначення, особливо ті, що належать до переліку «соціально орієнтованих», розробка процедур контролю цін.
5. Запровадження компенсаційного механізму при придбанні лікарських засобів для населення.
6. Імплементація міжнародно-правових стандартів на національну практику для вироблення ефективних механізмів забезпечення доступності лікарських засобів і захисту прав людини.

II. Зауваги щодо врегулювання відносин охорони прав інтелектуальної власності та реєстрації лікарських засобів, щодо оригінальних і генеричних лікарських засобів, щодо захисту прав людини в цьому аспекті:

1. Створення Національної консультативної ради з питань охорони здоров'я та інтелектуальної власності, діяльність якої б була спрямована на збалансоване вирішення питань захисту прав інтелектуальної власності з узгодженням вимог Угоди TRIPS та забезпечення доступу до лікарських засобів.
2. Формування політики на всіх рівнях, яка б сприяла балансу захисту прав інтелектуальної власності з пріоритетами охорони здоров'я.
3. Внесення змін до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» в аспекті захисту ексклюзивності даних з визначенням лікарських засобів, до яких застосовується режим ексклюзивності, термінів проведення експертизи та реєстрації, а також випадків, коли можливо використовувати реєстраційну інформацію для забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарських засобів.
4. Запровадження відкритості інформації щодо лікарських засобів, які знаходяться в Україні під патентним захистом, та яким надається режим ексклюзивності даних при реєстрації.
5. Реалізація можливостей впровадження гнучких механізмів Угоди TRIPS (зокрема, примусова ліцензія, паралельний імпорт) для сприяння загальнодоступності лікарських засобів.

б. Ініціювання змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» шляхом внесення відповідних змін до положень проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів з питань інтелектуальної власності» (реєстр. № 7205 від 04.10.2010 р.), який готується на друге читання Комітетом з питань науки і освіти, а саме:

- вилучити з об'єктів винаходу (корисної моделі) об'єкт «нове застосування відомого продукту чи процесу»;
- вилучити з об'єктів корисної моделі такі об'єкти:
 - хімічні або фармацевтичні речовини та процеси їх отримання;
 - біологічний матеріал та процеси отримання біологічного матеріалу (ч.2 ст.6 Закону);
- не поширювати правову охорону на методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людей або тварин і методи діагностики, які застосовуються при лікуванні людей та тварин (ч.3 ст.6 Закону);
- внести зміни в ч.4 ст.6 Закону стосовно подовження строку дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, узявши за основу положення Регламенту ЄС №469/2009;
- деталізувати абз.4 ч.2 ст.31 Закону стосовно можливості використання запатентованого винаходу (корисної моделі) з науковою метою або в порядку експерименту для реєстрації лікарського засобу (положення Болар);
- внести зміни до ч.3 ст.31 Закону щодо вичерпання прав патентовласника з метою впровадження міжнародного режиму вичерпання прав.

7. Здійснення адвокаційних заходів, спрямованих на активізацію практики впровадження в Україні примусових ліценцій на виробництво та ввезення генеричних лікарських засобів для найбільш вразливих верств населення.

8. Внесення змін до Державної програми імпортозаміщення ліків на 2012-2021 р.р. з метою закладення норм, які б захищали інтереси українських пацієнтів у контексті легалізації відповідного сегменту генеричних лікарських засобів та обов'язків дотримання стандартів GMP.

9. Активізація виробництва брендних лікарських засобів на території України, яка б слугувала здешевленню собівартості самої лікуючої субстанції.

10. Проведення адвокаційних кампаній щодо здешевлення життєво необхідних лікарських засобів з основними гравцями фармацевтичного ринку, використовуючи юридичні механізми, передбачені міжнародним та національним законодавством в сфері інтелектуальної власності.

III. Зауваги щодо закупівель лікарських засобів за державні кошти:

1. Необхідність чіткого визначення критеріїв для формування номенклатури лікарських засобів, які закуповуються за кошти Державного бюджету України.

2. Доцільність оптимізації планування процедур закупівель за державні кошти в кількісному вимірі крізь призму моніторингу фактичного використання препаратів, можливого зростання кількості споживачів, а також оптимізації управління запасами лікарських засобів (регулярний збір, аналіз інформації впливатиме на адекватне реагування на потреби, сприятиме оптимізації механізмів гнучких поставок).

3. Необхідність проведення інвентаризації зареєстрованих лікарських засобів на предмет відповідності міжнародно визнаним і національним стандартам якості, ефективності й безпеки, з одночасним формуванням єдиного реєстру лікарських засобів і виробів медичного призначення.
4. Потреба розробки критеріїв оцінки оферт лікарських засобів і виробів медичного призначення при проведенні закупівель за державні кошти із одночасним закріпленням їх на рівні нормативно-правового акту, з метою забезпечення якості препаратів.

IV. Зауваги щодо етики призначення лікарських засобів:

1. Закріпити в ст. 78 Закону України «Основи законодавства України в сфері охорони здоров'я» професійний обов'язок лікаря щодо призначення лікарських засобів з урахуванням етико-нормативних правил.
2. Внести зміни до Правил виписування рецептів та вимог замовлень на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених Наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360, зокрема щодо позначення у рецепті не найменування лікарського засобу, а діючої речовини.
3. Забезпечити проведення правопросвітницьких заходів для цільової аудиторії – медичні працівники – з метою дотримання ними чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я, зокрема інформування щодо обсягу поняття «медична інформація», обов'язку її надання, необхідності дотримання клінічних протоколів, у яких визначається схема лікування, що базується на засадах доказової медицини, в т. ч. щодо призначення лікарських засобів.
4. Внести зміни до ст. 21 Закону України «Про рекламу» щодо заборони реклами лікарських засобів, які відпускаються без припису (рецепту) лікаря.

V. Зауваги щодо участі представників громадянського суспільства:

Враховуючи численні нормативно визначені форми участі громадськості (громадські слухання, інформування, громадський контроль тощо) щодо забезпечення доступності лікарських засобів у різних напрямках, необхідно:

1. Залучати представників профільних громадських організацій до процесів підготовки і прийняття рішень та управління системою охорони здоров'я, зокрема щодо формування політики забезпечення принципу доступності.
2. Враховувати незалежні результати моніторингу потреби в лікарських засобах, що проводяться, зокрема представниками громадянського суспільства, які є споживачами лікарських засобів.
3. Трансформація формального державницького підходу до громадських обговорень нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я в ефективний механізм впливу на нормопроектну діяльність.
4. Забезпечення громадського контролю в сфері державних закупівель ліків та забезпечення загальної прозорості фармацевтичного сектору, відкритості та достовірності інформації.

За дорученням учасників круглого столу – голова Аналітико-експертного центру при ВГО «Фундація медичного права та біоетики України»

Ірина Сенюта
6 грудня 2011 року